

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-510647

(P2013-510647A)

(43) 公表日 平成25年3月28日(2013.3.28)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/56 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/56	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 F 2/44 (2006.01)</b>	A 6 1 F 2/44	4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2012-538831 (P2012-538831)	(71) 出願人	511026131
(86) (22) 出願日	平成22年10月21日 (2010.10.21)		ケアフュージョン207インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成24年7月5日 (2012.7.5)		CareFusion 207, Inc.
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/053504		.
(87) 国際公開番号	W02011/059653		アメリカ合衆国92130カリフォルニア
(87) 国際公開日	平成23年5月19日 (2011.5.19)		州サンディエゴ、トーリー・ビュー・コート3750番
(31) 優先権主張番号	12/615,606	(74) 代理人	100101454
(32) 優先日	平成21年11月10日 (2009.11.10)		弁理士 山田 卓二
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100081422
			弁理士 田中 光雄
		(74) 代理人	100132241
			弁理士 岡部 博史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 硬化可能材料送達システム及び方法

## (57) 【要約】

骨内の目標部位のすぐ近くのカニユーレの遠位端。空洞形成デバイスの一部は、カニユーレを通して遠位端を超えて遠位に拡張され、次に目標部位に空洞を形成するための操作がされる。トラックがカニユーレの遠位端と空洞の間の目標部位の細胞組織内に画定される。空洞形成デバイスは、カニユーレから取り外され、送達管と交換される。送達管の遠位先端は、トラックを通り、空洞にカニユーレの遠位端を超えて遠位に導かれる。最後は、材料（例えば、硬化可能材料）が送達管を通して空洞に送達される。カニユーレは最初の挿入に続いて固定されたままの状態にでき、通常発生する「デッドスペース」に硬化可能材料が直接堆積しない。

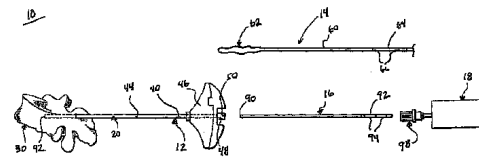


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の外科的目標部位に材料を送達する方法であって、  
前記目標部位のすぐ近くにカニューレの遠位端を挿入すること、前記カニューレはルーメンを画定する、

空洞形成デバイスの一部を前記ルーメンに通して、前記遠位端を越えて遠位に拡張すること、

前記目標部位に空洞を形成するよう前記空洞形成デバイス进行操作すること、そこにおけるトラックは前記カニューレの前記遠位端と前記空洞との間の前記目標部位の細胞組織内に画定されており、前記トラックの幅、例えば直径は前記空洞の幅より小さい又は等しい

、  
前記カニューレから前記空洞形成デバイスを取り外すこと、

前記ルーメンの中に送達管を挿入すること、

前記送達管の遠位先端を、前記トラックを通して、前記空洞に、前記カニューレの前記遠位端を超えて遠位に導くこと、そして

前記送達管を通して前記空洞に材料を送達すること、  
を含む方法。

**【請求項 2】**

前記空洞形成デバイス进行操作すること、前記空洞形成デバイスを取り外すこと、前記送達管を挿入すること、そして前記送達管の前記遠位先端を前記空洞に導くことのステップにおいて、前記カニューレの前記遠位端は、相対的に固定されたままである請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記トラック内に材料が注入されないことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記目標部位が椎骨内にある請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記材料が硬化可能材料である請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 6】**

空洞形成デバイスの一部を前記ルーメンを通して拡張するステップの前に、チャンネルを形成するよう前記遠位端を超えて遠位にスタイレットを前記ルーメンを通して挿入することを更に含む請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記空洞形成デバイスの一部が前記チャンネル内に挿入される請求項 6 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記空洞形成デバイスが膨張可能なバルーンを含み、更に空洞を形成するよう前記空洞形成デバイス进行操作するステップが前記バルーンを膨張させることを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記材料を送達するステップは、前記材料を送達している間、前記空洞内の前記遠位先端を近位に引っ込めることを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記送達管は、第 1 の空洞深さインジケータを含み、更に前記空洞に前記遠位先端を送達するステップは、前記第 1 の空洞深さインジケータと前記カニューレの近位端とを一致させることを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記送達管は、前記第 1 の空洞深さインジケータの遠位に位置する第 2 の空洞深さインジケータを含み、更に材料を送達するステップは、前記第 2 の空洞深さインジケータが前記カニューレの前記近位端に一致するまで前記カニューレに関する前記送達管を近位に引っ込めることを含む、請求項 10 に記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 1 2】

患者の目標部位に材料を送達するシステムであって、前記システムは、  
ルーメンと遠位端を画定するカニューレと、

作業端の遠位で終端となる細長体を含み、前記細長体が前記ルーメン内に挿入される寸法であり、前記作業端が前記カニューレの前記遠位端の遠位で拡張されるときに、前記作業端で前記目標部位の細胞組織内に空洞を形成するように構成された前記空洞形成デバイスと、

前記ルーメン内に摺動可能に挿入される寸法であり、遠位先端で終端となる送達管と、  
前記送達管に流動的に接続された充填材料源と、を備え、

前記システムは、前記細長体が前記ルーメン内に配置され、そして前記作業端が前記遠位端から所定の距離で遠位に配置されている空洞形成状態と、前記送達管が前記ルーメン内に配置され、前記遠位先端が前記遠位端から所定の距離で遠位に配置された充填状態と、において操作可能である。

10

## 【請求項 1 3】

前記送達管を覆うように配置されたポリプロピレン皮膜を更に備える、請求項 1 2 に記載のシステム。

## 【請求項 1 4】

前記作業端が膨張可能なバルーンを含む、請求項 1 2 に記載のシステム。

## 【請求項 1 5】

前記バルーンは、前記細長体に接続された近位側と、前記近位側の反対側の遠位側とを含み、更に所定の距離が前記近位側と前記遠位側との間である請求項 1 4 に記載のシステム。

20

## 【請求項 1 6】

前記細長体上の深さマークと前記送達管上の深さインジケータとを更に備え、前記カニューレに関する前記深さマークの整列時における前記カニューレの前記遠位端に関する前記作業端の遠位拡張は、前記カニューレに関する前記深さインジケータの整列時における前記カニューレの前記遠位端に関する前記遠位先端の遠位拡張に対応する、請求項 1 2 に記載のシステム。

## 【請求項 1 7】

前記作業端に膨張媒体を送達する膨張デバイスを更に備え、前記膨張デバイスは、シリンジと、前記シリンジの検出された圧力を表示するようにプログラムされた表示デバイスとを含む請求項 1 2 に記載のシステム。

30

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、骨構造を安定させるためのシステム及び方法に関する。特に、硬化可能な安定化材料を骨構造、例えば椎体へ送達するシステム及び方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

損傷した、又は障害の起きた骨部位における外科的治療処置は、患者、例えば脊椎損傷に関連した背痛を有する患者にとって極めて有益であることが立証されている。

40

## 【0003】

ヒトの骨格系の骨は、石灰化組織を含み、これは一般に形態学的に「皮質」骨と「海綿」骨との2種類に分類され得る。全ての骨の外壁は皮質骨からなり、これは密度の高い緻密な骨格であって微視的な多孔性を特徴とする。海綿骨又は「骨小柱」は、骨の内部構造を形成する。海綿骨は、用語「骨梁」として知られる細長い棒と平板とが相互に接続された格子からなる。

## 【0004】

特定の骨の処置中、海綿骨は、骨梁を安定させるために用いられる緩和的な（又は治療的な）材料を注入することによって補填される。例えば、脊椎の上部椎骨及び下部椎骨が

50

、然るべき硬化可能材料（例えば、ポリメチルメタクリレート（PMMA）又は他の骨用硬化可能材料）を注入することにより有利に安定化され得る。他の処置では、例えば、脊椎圧迫骨折を起こした箇所を経椎弓根的（transpedicular）手法又は傍椎弓根的（parapedicular）手法によって安定化材料を経皮注入することが、疼痛を軽減し、損傷した骨部位を安定させるのに有益であることが立証されている。同様にして他の骨格骨（例えば、大腿骨）も処置できる。いずれにしても、骨全般、特に海綿骨は、緩和的注入、すなわち骨適合性材料の注入によって強化及び安定化され得る。

#### 【0005】

限定ではないが、例として椎体形成術（vertebroplasty）を用いると、従来技術では骨安定化材料を送達するために内部スタイレットを有するカニューレを所望の注入部位に配置する必要がある。カニューレとスタイレットは、補填されるべき硬組織の上にある患者の皮膚層に刺入し、次に椎骨の硬い皮質骨を貫通し、最終的に皮質骨の下層のより柔らかい海綿骨の中に入っていきのと結び付けて用いられる。一度海綿骨において位置が定まると、次にスタイレットが取り出され、カニューレが然るべき位置に残って椎骨の骨梁間腔に硬化可能材料を送達し、順に目標部位が補強されて固くなる。

10

#### 【0006】

ある場合には、海綿骨内の空洞又は隙間を形成し、その空洞の中に硬化可能材料を堆積させることによって、処置の有効性が向上され得る。空洞は多種多様な方法で形成され得る（例えば、海綿組織の機械的切削又はせん断、バルーンの膨張、海綿骨を圧迫するための膨張可能な他のデバイス等）。いずれにしても、必要な処置の期間及び道具の数を最小にするために、最初の空洞形成デバイスを送達するカニューレとその後の硬化可能材料を送達するカニューレは、同じカニューレを使用するのが望ましい。特に明記しない限り、1つの望ましい処置は、最初にカニューレの遠位端を目標部位のすぐ近くに配置することが必要である。空洞形成デバイスは、カニューレを通して目標部位に送達され、それから空洞を形成する操作がされる。空洞がカニューレの直径と比べて大きい幅（例えば、直径）を有する場合、カニューレの遠位端と空洞との間の海綿骨内に、より小さい幅の「トラック」又は「デッドスペース」が通常存在する。空洞形成デバイスがカニューレから取り外され、カニューレを通して目標部位に硬化可能材料が送達される。

20

#### 【0007】

空洞を硬化可能材料で充填するために、外科医はカニューレとデッドスペースに硬化可能材料を注入して空洞に達するようにするか、若しくは、硬化可能材料の送達前に、カニューレの遠位端をデッドスペースの中を通して空洞に入るまで押し込むことができる。第1の手法では、硬化可能材料がデッドスペースに堆積し、不必要に固化する、又は硬化可能材料がカニューレ自体に接触する可能性がある。更に、デッドスペースは、制御不能な容積を意味し、空洞に送達されるのに必要な量かどうかの外科医の判断に悪影響を与え得る。第2の手法では、外科医にとって、空洞内のカニューレを正確に再配置することは困難であり、および/または、空洞とカニューレ自身の両方又はいずれか一方の周囲の組織に予期せぬ損傷を与える原因となり得る。

30

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

40

#### 【0008】

【特許文献1】米国特許出願公開第2007/0198024号明細書

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0009】

上記の観点から、医療機器分野において、損傷した、又は障害の起きた骨部位に安定した材料を送達するための改良されたシステムおよび方法の必要性が存在する。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

本発明の原則によるいくつかの態様は、患者の手術の目標部位に材料を送達するための

50

方法に関する。その方法は、目標部位のすぐ近くにカニユーレの遠位端を挿入することを含む。カニユーレは、ルーメンを画定する。空洞形成デバイスの一部は、ルーメンを通り、遠位端を越えて遠位に拡張される。次に空洞形成デバイスは、目標部位で空洞を形成するように操作される。その際、空洞の幅より小さい幅を有するトラックがカニユーレの遠位端と空洞との間の目標部位の細胞組織内に画定される。空洞形成デバイスがカニユーレから取り外され、送達管と交換される。送達管の遠位先端が、トラックを通して、空洞に、カニユーレの遠位端を超えて遠位に導かれる。最後に、材料（例えば、硬化可能材料）が、送達管を通して空洞に送達される。上述した処置は、カニユーレが目標部位に関して最初の挿入に続いて固定されたままの状態において可能であり、そして、通常発生する「デッドスペース」に硬化可能材料が直接堆積しない。

10

#### 【0011】

本発明の原理による他の態様は、材料を患者の目標部位に送達するシステムに関する。システムは、カニユーレ、空洞形成デバイス、送達管、及び補填材料源を含む。カニユーレは、ルーメンと遠位端を画定する。空洞形成デバイスは、遠位の作業端で終端となる細長体を含む。細長体は、ルーメン内に摺動可能に挿入される寸法であり、作業端がカニユーレの遠位に拡張されたときに、作業端で目標部位の細胞組織内に空洞を形成する空洞形成デバイスを有する。送達管もまたルーメン内に摺動可能に挿入される寸法であり、遠位先端で終端となる。最後に、補填材料源は、選択的で流動的に送達管に接続されている。上記構成により、システムは空洞形成状態と材料送達状態に分けることができる。空洞形成状態では、細長体がルーメン内部に配置され、作業端はカニユーレの遠位端から遠位に既定の距離に位置する。補填状態では、送達管がルーメン内に配置され、遠位先端が遠位にカニユーレの遠位端から既定の距離に位置する。いくつかの実施形態では、空洞形成デバイスの作業端は、膨張可能なバルーンを含む。他の実施形態では、システムは、更にカニユーレに関する既知の位置に形成された細長体及び送達管上の深さマーク又はインジケータを含む。これらの実施形態では、カニユーレに関する細長体の深さマークの整列時におけるカニユーレの遠位端に関する作業端の遠位拡張は、カニユーレに関する送達管の深さインジケータの整列時におけるカニユーレの遠位端に関する遠位先端の遠位拡張と対応する。

20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0012】

30

【図1】1つの実施可能な目標部位とともに本発明の原理による硬化可能材料送達システムの斜視図である。

【図2】図1のシステムのカニユーレアセンブリー及び空洞形成デバイスの一部の拡大側面図である。

【図3A】事前配置構成における図2のカニユーレアセンブリー及び空洞形成デバイスの断面図である。

【図3B】一部の配置構成におけるカニユーレアセンブリー及び空洞形成デバイスの側面図である。

【図3C】最終配置構成におけるカニユーレアセンブリー及び空洞形成デバイスの側面図である。

40

【図3D】最終配置構成におけるカニユーレアセンブリー及び空洞形成デバイスの側面図である。

【図4】図1のシステムで有用な別の空洞形成デバイスの簡略側面図である。

【図5】図1の空洞形成システムに有用な注入システムの側面図である。

【図6】図1のシステムのカニユーレアセンブリー及び送達管部の拡大側面図である。

【図7A】第1の送達構成における図6のカニユーレアセンブリー及び送達管の断面図である。

【図7B】2つの構成要素を備えた深さのしるし間の関係を示す図1のシステムの空洞形成デバイス及び送達管の拡大側面図である。

【図7C】第2の送達構成におけるカニユーレアセンブリー及び送達管の側面図である。

50

【図 7 D】第 3 の送達構成におけるカニューレアセンブリー及び送達管の側面図である。

【図 8 A】空洞形成状態及び送達状態における図 1 のシステムの一部の簡略側面図である。

【図 8 B】空洞形成状態及び送達状態における図 1 のシステムの一部の簡略側面図である。

【図 8 C】空洞形成状態及び送達状態における図 1 のシステムの一部の簡略側面図である。

【図 9 A】本発明の原理による苦痛緩和骨処置を採用した図 1 の硬化可能材料送達システムの一部の簡略平面図である。

【図 9 B】本発明の原理によるシステムの使用を示す椎体の簡略側面図である。

【図 9 C】本発明の原理によるシステムの使用を示す椎体の簡略側面図である。

【図 9 D】本発明の原理によるシステムの使用を示す椎体の簡略側面図である。

【図 9 E】本発明の原理によるシステムの使用を示す椎体の簡略側面図である。

【図 9 F】本発明の原理によるシステムの使用を示す椎体の簡略側面図である。

【図 9 G】本発明の原理によるシステムの使用を示す椎体の簡略側面図である。

【図 10】本発明の原理による別の処置における背中部の簡略前面図及び図 1 のシステムの使用を示す。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明の原理による硬化可能材料送達システム 10 の 1 つの実施形態を図 1 に示す。システム 10 は、カニューレアセンブリー 12、空洞形成デバイス 14、送達管 16、及び硬化可能材料源 18 を含む。いくつかの構成要素の詳細を以下に示す。但し、一般的な用語で、カニューレアセンブリー 12 は、患者の目的の骨部位に注入するためのカニューレ 20 を含む。図 1 に示される実施形態では、目的の骨部位は椎骨である。一度カニューレ 20 が骨部位 30 に関して所望の位置に配置されると、空洞形成デバイス 14 の一部は、カニューレ 20 を通って骨部位 30 に送達され、空洞を形成する操作が行われる。次に、空洞形成デバイス 14 は、送達管 16 と交換され、その送達管 16 の一部は、遠位にカニューレ 20 を超えて空洞に伸張する。硬化可能材料源 18 は、硬化可能材料が送達管 16 を介して空洞に送達するように操作される。システム 10 は、従来の硬化可能材料送達システムの方法によって生じる「デッドスペース」問題を解決する。

【0014】

システム 10 は、多くの異なる処置に用いることができ、例えば、椎体形成術及び硬化可能材料が骨内の部位に送達されることの他に、骨内部位からの材料の除去又は吸引が行われる他の骨増強処置を含む。システム 10 は、骨の硬化可能材料の形態で硬化可能材料を送達するのに非常に有用である。ここで本発明のシステム 10 によって送達され得るもので、本明細書の文章の語句「硬化可能材料」は、流体の又は流動性を有する状態又は相と、固化した、固体の、又は硬化した状態又は相と、を有する材料（例えば、複合材、ポリマー等）を指すものとする。硬化可能材料としては、これらに限定されることなく、注入可能な骨セメント（例えば、ポリメチルメタクリレート（PMMA）骨硬化材料）を有し、それは流動性を有する状態であり、カニューレによって部位に送達（例えば、注入）され、その後固化した、硬化材料となる。上述した骨セメントの代わりに、リン酸カルシウム、骨の成長を促す材料、抗生物質、たんぱく質等の他の材料（但し、得られた調合物の、流動性を有する状態と固化した、固体の、又は硬化した状態を有するという最優先特性に影響を及ぼさない材料）が使用され得る。これは、本体が硬化可能材料を再吸収できるようになり、および / またはフィラーインプラント材料の種類に基づく臨床転帰を改善する。

【0015】

上述したように、カニューレアセンブリー 12 は、カニューレ 20 を含む。カニューレ 20 は、硬化可能材料を送達するために目標部位又は注入部位（又はすぐ近く）に位置決めされている。カニューレ 20 は、好ましくは、外科手術級のステンレススチールから作

10

20

30

40

50

【 0 0 1 6 】

【 0 0 1 7 】

【 0 0 1 8 】

【 0 0 1 9 】

更に、図 2 及び図 3 C に示すように、第 3 の深さマーク 6 6 c が設けられている。第 3 の深さマーク 6 6 c は、カニユーレ長さ  $L_c$  に作業端 6 2 の長さ と クリアランス距離 C ( 図 3 C ) を加えた長さ と 対応する遠位側 6 8 からの距離 ( 例えば、カニユーレ長さ  $L_c$  に

クリアランス距離Cを加えた長さに対応する(例えば、同じである)近位側70と第三の深さマーク66cとの間の距離)に形成される。クリアランス距離Cは、近位側70とカニユーレの遠位端42との間隔を表し、図3Dに示すように、操作中に作業端62が、カニユーレの遠位端42に接触しない(又は遠位端42によって損傷されない)ように確保されている。例えば、作業端62がバルーンであるとき、膨張に合わせて作業端/バルーン62がカニユーレ20に接触しないようにクリアランス距離Cが確保されている。図3Cの構成は、所望の最終配置、すなわちカニユーレの遠位端42に関する作業端62の位置を示しているため、第3の深さマーク66cは、「最終配置深さマーク」と言われ得る。第1の深さマーク66a及び第2の深さマーク66b(あるいは最終配置深さマーク66cに加えて他の深さマークもまた)は有益である一方で、他の実施形態にはおいては、最終配置深さマーク66cのみ有する場合がある。Yアダプタ等のハブ72(図2に示す)は、最終配置深さマーク66c(図2に示す)に隣接して備えられており、いくつかの構成では、最終配置深さマークとしての機能を果たすか、又は最終配置深さマークの代わりになる(例えば、これらの別の実施形態では、ハブ72がカニユーレの近位端50と一致する場合、作業端62はカニユーレの遠位端42に関するクリアランス距離Cの位置にある)。実際は、ハブ72は最終配置深さでカニユーレの近位端50と、ポジティブストップ又はロックを構築することができる。いずれにしても、最終配置の位置で作業端62によって形成されるその後の空洞は、遠位側68と近位側70との間をおおよそ拡張した長さを有する。空洞の位置は、カニユーレの遠位端42に関する最小距離 $D_1$ 及び最大距離 $D_2$ として画定できる。これらに用いられる同じパラメータを考慮して、近位側70での最小操作長さ $L_{F1}$ から遠位側68での最大操作長さ $L_{F2}$ の範囲内の最終配置深さマーク66cによって、空洞形成デバイス14の有効操作長さが設定される。

10

20

30

40

50

#### 【0020】

深さマーク66の代わり(又は追加)として、図4に示すように細長体62にカニユーレコネクタ74を接続するか、又はカニユーレコネクタ74を形成できる。カニユーレコネクタ74は、上述したような代替のハンドルコネクタ48(図1)への選択的で強固な取り付けを資する様々な形態(例えば、カニユーレコネクタ74とハンドルコネクタ48が共同でロック機構を形成する)を想定しているため、カニユーレコネクタ74は、ルーアーロックねじ式金具を含む、又は有することができる。作業端62とカニユーレコネクタ74との間の細長体60の長さは、あらかじめ定められており、カニユーレ長さ $L_c$ より長い(図2)。より具体的には、カニユーレコネクタ74は、最小有効操作長さ $L_{F1}$ 及び最大有効操作長さ $L_{F2}$ で細長体60に沿って位置づけられる。このような構成で、ルーメン44内に細長体60を挿入するとき、及びカニユーレコネクタ74と代替のハンドルコネクタ48との間を連結するとき、上述したように既知の又は所定の遠位の位置で作業端62がカニユーレ20の遠位端42を超えて遠位に突出する(例えば、図3Cに示すようにカニユーレの遠位端42に関する空洞の距離 $D_1$ 、 $D_2$ を形成する)。

#### 【0021】

図1を参照すると、作業端62は、骨内の空洞及び隙間を形成するのに適した1以上の構成要素を含むことができる。例えば、いくつかの構成において、作業端62は、拡張可能又は膨張可能な部材(例えば、バルーン)を含み、それらの部材は、作業端62がルーメン44を通過可能な収縮(例えば、しぼんだ)状態と、作業端62が膨張し、作業端62に接触する海綿骨を圧迫する膨張(例えば、膨らんだ)状態との変化を有する。あるいは、作業端62は、カニユーレ20の領域を超えて遠位に突出して回転するとき、接触した骨に衝撃を与え、切削又は粉碎する放射状に拡張可能な切削型構造を含むことができる。他の空洞形成構成は、例えば、超音波、熱、化学物質等も想定される。より一般的な用語で、作業端62は、カニユーレ20の遠位端42に関する既知の場所で、ルーメン44を通過して、送達可能で、かつ拡大した空洞(例えば、カニユーレの半径又は幅よりも大きい半径又は幅寸法)を形成するための操作可能な任意の形態を有することができる。したがって、図示していないが、空洞形成デバイス14は、作業端62を作動させるための細長体60の近位領域64を介して接続された又は操作可能な1以上の追加構成要素を含む



ことができる。例に限定されず、いずれかの方法によって、空洞形成デバイス 14 は、作業端 62 によって運ばれ、又は形成される 1 以上のバルーンを膨張させるための加熱流体源（例えば、手動操作可能なシリンジ）を含むことができる。例えば、図 5 は膨張媒体の加圧流れを作り出すシリンジシステム 82 に有用な 1 つの実施形態を示している。システム 80 は、表示デバイス 84 を有する第 1 のシリンジ 82 を含む。表示デバイス 84 は、シリンジ 82 内の圧力を検出する位置に設置された圧力センサ（図示なし）と電氣的に接続されており、現在の検出された圧力を表示するスクリーン 86（例えば、遠位表示）を含む。メモリー要素（図示なし）及び関連のマイクロプロセッサ（図示なし）が必要に応じて更に表示デバイス 84 に含まれ、スクリーン 86 に追加情報、例えば、特定の膨張操作の過程における最大検出圧力等を記憶し、表示するようにプログラムされている。最大検出圧力は、現在検出された圧力と同時にスクリーンに表示することができる。処置中に同時に両方の圧力を知ることは有益である。第 2 のシリンジ 88 もまたこれらを含んでおり、作業端 / バルーン 62 から空気を抜いて、作業端 / バルーン 62 が目標の骨部位内への挿入の準備をするのに用いられる。

#### 【0022】

図 1 を参照すると、送達管 16 は、ルーメン 44 内に挿入するための寸法となっており、遠位先端 90 及び近接部 92 を画定する。以下に示すように、送達管 16 は硬化可能材料を送達するのに用いられる。したがって、送達管 16 は、カニユーレ 20 のルーメン 44 の直径より小さい外径を有する；但し、送達管 16 の外径は、硬化可能材料が送達管 16 の外側の周りを容易に移動してカニユーレ 20 内に戻ってくるほど、小さくすべきでない。送達管 16 は、注入された材料（例えば、骨セメント）に直接接触するのに適切な任意の材料で形成され得る。いくつかの実施形態において、送達管 16 のために選択された材料、例えば、ポリプロピレン等は、骨セメントとの接着が最小であること示している。あるいはまた、送達管 16 は固着防止材料（例えば、シリコン）を塗布することができる。更に他の実施形態において、固着防止被覆が送達管 16 に設けられる（例えば、送達管 16 はステンレススチール管であり、送達管 16 にポリプロピレン被覆が適用される）。

#### 【0023】

空洞形成デバイス 14 と同様に、送達管 16 は、長さ又は深さ情報を提供する 1 以上の機能を含む、又は備える。例えば、図 6 に最良の例を示すように、1 以上の深さインジケータ 94 が、カニユーレ長さ  $L_c$  と上述したカニユーレ 20 に関する空洞形成デバイス 14 によって画定される空洞距離  $D_1$ 、 $D_2$ （図 3C）のいずれか又は両方に関連する距離、特にカニユーレの遠位端 42 に関する遠位先端 90 の位置との相関距離で、近接部 92 に沿って形成され得る。以下に述べるように、遠位先端 90 に関する深さインジケータ 94 の位置は、空洞形成デバイスの最小操作距離  $L_{F1}$  及び最大操作距離  $L_{F2}$ （図 2）に関係する。

#### 【0024】

図 6 及び図 7A を参照すると、中間空洞深さインジケータ 94a は、カニユーレ長さ  $L_c$  に所望のディスペンスメント深さ  $DD$  を加えた距離と対応する遠位先端 90 からの距離で形成され得る。中間空洞深さインジケータ 94a によって形成されるディスペンスメント深さ  $DD$  は、作業端 62 によって形成される空洞に関する遠位先端 90 の位置又は深さを表し（図 3C）、最小空洞距離  $D_1$  及び最大空洞距離  $D_2$  の間にある（図 3C）。中間空洞深さインジケータ 94a は、以下に示すように、作業端 62 の使用中の位置と対応する遠位先端 90 に関する送達管の有効操作長さ  $L_T$  を設定する。特に明記しない限り、送達管の有効操作長さ  $L_T$  は、図 7B に示されるように、空洞形成デバイスの最小有効操作長さ  $L_{F1}$  及び空洞形成デバイスの最大有効操作長さ  $L_{F2}$  の範囲内である。

#### 【0025】

図 6 及び図 7C を参照すると、近位空洞端深さインジケータ 94b を設けることができる。近位空洞端深さインジケータ 94b は、最小空洞形成デバイス有効操作長さ  $L_{F1}$ （図 3C）と対応する（例えば、等しい）遠位先端 90 からの距離で形成される。した

10

20

30

40

50

がって、近位空洞端深さインジケータ－９４ｂが、カニユーレの近位端５０（図７Ｃのように）に一致すると、遠位先端９０は、カニユーレの遠位端４２に関連する最小空洞距離 $D_1$ の位置になる。

【００２６】

図６及び図７Ｄを参照すると、遠位空洞端深さインジケータ－９４ｃもまた設けることができる。近位空洞端深さインジケータ－９４ｃは、最大空洞形成デバイス有効操作長さ $L_{F2}$ （図３Ｃ）と対応する（例えば、等しい）遠位先端９０からの距離で形成される。したがって、遠位空洞端深さインジケータ－９４ｃは、図７Ｄに示すように、カニユーレの近位端５０と一致し、遠位先端９０はカニユーレの遠位端４２に関する最大空洞距離 $D_2$ の位置にある。更にカニユーレ２０に関する送達管１６の遠位移動の絶対停止としての機能を果たすハブ９６（図６）も含むことができる。

10

【００２７】

深さインジケータ－９４の代わりとして、ハブ９６は送達管１６の近接部９２に接続される、又はこれによって形成されるカニユーレコネクタとして構成される。カニユーレコネクタ９６は、上述したカニユーレコネクタ７４に類似させることができ（例えば、ロック機構を形成するためハンドルコネクタ４８を兼ね備える）、その結果、前述したいずれの形態でも想定することができる。いずれにしても、オプションのカニユーレコネクタのハブ９６の構成は、ハンドルコネクタ４８と選択的に、強固に接続する構成であり、ハンドルコネクタ４８の接続の際に所定のディスパンスメント深さ $DD$ （図７Ａ）を設定する。

20

【００２８】

図１を参照すると、送達管１６は、硬化可能材料源１８との流体継手として構成されている。いくつかの実施形態において、送達管１６の一部が、深さインジケータ－９４を越えて近位に（又はオプションのハブ９６を越えて近位に）突出し、例えば、注入コネクタ９８を介して、硬化可能材料源１８に流動的に連結する。あるいはまた、補助チューブ（図示なし）を硬化可能材料源１８に備えることができ、流動的にオプションの注入コネクタ９８を介して送達管１６に接続される。

【００２９】

硬化可能材料源１８は、所望の硬化可能材料を送達するのに適切な多種多様の形態を想定することができる、そして、典型的に所定量の硬化可能材料が充填されたチャンバーを備えてもよく、任意の好適な注入システム又はポンプ機構を用いて、硬化可能材料を注入器外へ送り、そして送達管１６を通る。一般的に、ユーザーが手で注入器に力をかける手動注入システムが使用されている。次にその力が硬化可能材料をチャンバーから流出させる圧力に変換される。また、力を加えるのに電動システムを使用してもよい。

30

【００３０】

硬化可能材料送達システム１０は、使用中に少なくとも空洞形成状態と硬化可能材料送達状態に分類できる。空洞形成状態（図３Ｃ）では、空洞形成デバイス１４は、カニユーレ２０に挿入され、最終配置深さインジケータ－６６ｃは、カニユーレ２０の近位端５０と一致する。あるいは、作業端６２をカニユーレ２０の遠位外側に確実に位置するようにコネクタ４８、７２が用いられてもよい。いずれにしても、作業端６２は、カニユーレの遠位端４２の遠位に配置され、空洞を形成することができる。

40

【００３１】

送達状態（図７Ａ）では、空洞形成デバイス１４（図１）は、図のようにカニユーレ２０から取り外され、送達管１６に交換される。遠位先端９０は、カニユーレ２０の遠位端を越えて遠位に伸張する、又は突出する。所望の深さインジケータ－９４（例えば、中間空洞深さインジケータ－９４ａ）は、送達管の有効操作長さ $L_T$ （図６）を画定するために、近位端５０（又はカニユーレの遠位端４２を越えて遠位先端９０の伸張性を確保するために利用されるオプションのカニユーレコネクタ）と一致する。なお、この操作長さ $L_T$ は予め定められていて、カニユーレ２０の有効長さ $L_C$ より長い。操作長さ $L_T$ は、材料（例えば、骨セメント）が送達管１６から送達される（カニユーレの遠位端４２に関す

50

る)位置に画定される。

#### 【0032】

上記の説明に関連して、空洞形成状態におけるカニユーレの遠位端42に関する空洞形成デバイス14によって画定される所定の最小長さ $D_1$ 及び最大長さ $D_2$ と、送達状態におけるカニユーレの遠位端42に関する送達管16の遠位先端90の位置との相関関係は、本発明によれば様々な形態が有り得る。例えば、図8Aは空洞形成状態及び送達状態における送達システム10の好ましい構成の一例を示している。特に、カニユーレ20の遠位端42に関する遠位先端90の遠位位置(例えば、ディスペンスメント深さ $DD$ )は、カニユーレ20の遠位端42に関する作業端62の遠位位置のほぼ中央(例えば、空洞の最小距離 $D_1$ 及び最大距離 $D_2$ の中間)にある。これは、例えば、中間空洞深さインジケータ94a(図6)とカニユーレの近位端50(図7B)が一致することによって実現できる。参考として、図8Aに、更に破線で作業端62の膨張状態を示している。

10

#### 【0033】

図8Bにおいて、カニユーレの遠位端42に関する遠位先端90の所定のディスペンスメント深さ $DD$ は、カニユーレの遠位端42に関する作業端62の近位側70によって画定された最小空洞距離 $D_1$ に近づく。これは、例えば、近位空洞端深さインジケータ94b(図6)とカニユーレの近位端50が一致することによって実現できる。図9Cにおいて、カニユーレの遠位端42に関する遠位先端90の所定のディスペンスメント深さ $DD$ は、カニユーレの遠位端42に関する作業端62の遠位側68によって画定される最大空洞距離 $D_2$ に近づく。これは、例えば、遠位空洞端深さインジケータ94c(図6)とカニユーレの近位端50が一致することによって実現できる。より一般的に、カニユーレ20が固定されたままで、空洞形成デバイス14と送達管16とが交換される場合において、1以上の深さインジケータ94によって形成される所定のディスペンスメント深さ $DD$ は、作業端62の操作によって影響を受ける領域内に遠位先端90を配置するという任意の関係を持つことができる。これらの同じラインに沿って、いくつかの実施形態において、送達管16は、送達状態における図8A-8Cの配置間で選択的に再位置決め可能にできる。

20

#### 【0034】

正確な構成を問わず、本発明の原則による硬化可能材料送達システム10は、総合的な硬化可能材料送達処置の一環として、多様な骨安定化処置を行うのに非常に有益である。この目的を達成するため、図9Aは、硬化可能材料を椎骨100の目標部位に送達するシステム10の使用を示している。一般的に、椎骨100は椎弓根102及び身体材料(例えば、海綿骨、血、骨髓、及び軟部組織)108を囲む椎骨壁106を画定する椎体104を含む。椎弓根102は、椎体104から拡張し、椎孔110を囲んでいる。因みに、本発明のシステムは、様々な骨部位にアクセスするのに適している。したがって、椎骨100の目標部位を図示しているが、他の骨部位(例えば、大腿骨、長骨、肋骨、仙骨等)であってもシステム10を用いてアクセスできることは理解できるであろう。

30

#### 【0035】

カニユーレ20は、最初に目標部位120へのアクセス経路を形成するために用いられ、例えば、椎弓根120の1つを通して身体材料108に入る。したがって、図に示すように、カニユーレ20は、経椎弓根的(transpedicular)手法によって、椎弓根102を通り抜ける。経椎弓根的(transpedicular)手法は、選択された椎弓根102の乳頭突起と副突起の間にカニユーレ20を位置決めする。あるいは、目標部位への他の手法が用いられる(例えば、従前の手法)。いずれにしても、カニユーレ20は、遠位端42をオープン時に目標部位120にアクセスするように提供する。1以上のスタイルット(図示なし)が、目標部位120へのアクセスチャンネル122を形成する補助をするのに用いられる。例えば、一連の異なった大きさ又は構成のスタイルット(例えば、尖った終端や丸いもの)が、チャンネル122を形成するためにカニユーレ20を介して順次使用できる。あるいは、又は更に、最初にカニユーレ20を挿入するためのアクセス経路を形成するために、外側ガイドカニユーレ(図示なし)が配置され得

40

50

る。いずれにしても、一度位置決めされると、カニユーレ 20 は目標部位 120 に関して相対的に固定されたままの状態にできる。

【0036】

一度カニユーレ 20 が所望の標的位置 120 で身体材料 180 内に位置決めされると、空洞形成デバイス 14 は、カニユーレ 20 に取り付けられる。例えば、図 9 B でより詳細に示すように、細長体 60 が摺動可能にカニユーレ 20 内に挿入されるとともに、作業端 62 が遠位にカニユーレ内を進む。カニユーレ 20 の近位端 50 (図 1) の最終配置深さマーク 66 c (図 3 C) の整列時に、作業端 62 はカニユーレ 20 の遠位端 42 の遠位にあり、目標部位 120 に位置付けられる。図 9 B は、身体材料 108 内に画定されたチャンネル 122、及びチャンネル 122 を通り過ぎる又はチャンネル 122 内にある、作業端 62 を示している。チャンネル 122 は、作業端 62 が身体材料 108 内に挿入する際に作られるか、若しくは、上述したように空洞形成デバイス 14 を配置する前にカニユーレ 20 又は他の構成要素 (例えば、スタイレット (図示なし)) によって形成される。いずれにしても、図 9 C に示すように、空洞形成デバイス 14 は、作業端 62 が身体材料 108 内に空洞又は隙間 124 を形成するように操作される (例えば、作業端 62 が拡張する)。空洞 124 は、図 9 C によって示されるものと異なった多種多様な形状を有することができる。

10

【0037】

空洞 124 の形成後、空洞形成デバイス 14 は目標部位 120 及びカニユーレ 20 から取り外され、収縮状態に移行する。図 9 D は、カニユーレ 20 から空洞形成デバイス 14 を取り外した際の空洞 124 を示している。図示されるように、小さいトラック部 126 がカニユーレ 20 の遠位端 42 と空洞 124 との相互接続間の拡張部分に残る。参考として、空洞 124 は幅又は他の寸法 (例えば、カニユーレ 20 の軸に垂直な直径)、すなわち、カニユーレ 20 の直径より大きい寸法を有する又は画定されると示され得る。一方、トラック部 126 は、実質的に幅 (又は他の対応する寸法) がカニユーレ 20 の直径より小さい。カニユーレ 20、特に遠位端 42 は、空洞形成デバイス 14 が取り外されたとき、目標部位 120 に関して固定されたままの状態にできる。

20

【0038】

カニユーレ 20 は、引き続き目標部位 120 に関して同じ位置にあるので、次に図 9 E に示すように、送達管 16 がカニユーレ 20 内に挿入され、目標部位 120、特に空洞 124 を進む。カニユーレ 20 の近位端 50 (図 1) と中間空洞深さインジケータ 94 a (図 7 B) を一致させると、送達管 16 の遠位先端 90 が、上述したように目標部位 120 (特に空洞 124) 内に位置決めされるように確保される。参考として、遠位先端 90 が空洞 124 内のほぼ中心に配置するように示されているとき、(空洞 124 内で) より遠位又はより近位の配置も想定される。例えば、ここで備えられている、近位空洞端深さインジケータ 94 b (図 6) 又は遠位空洞端深さインジケータ 94 c (図 6) は、空洞 124 のそれぞれの近位側又は遠位側で遠位先端 90 を配置するのに利用できる。

30

【0039】

硬化可能材料源 18 (図 1) は、図 9 F に示されるように、硬化可能材料 130 が送達管 16 を通って、空洞 124 内に送達されるように操作される。送達管 16 は、本来トラック部 126 を占有し、トラック部 126 に硬化可能材料 130 が不必要に流入するのを防いでいる。いくつかの実施形態では、送達管 16 は、送達処置の全期間、図 9 F の位置に残ったままである; 他の実施形態では、硬化可能材料 130 が送達されている間、空洞 124 内に遠位先端 90 を近位に引っ込める (又は遠位に伸張する) ことができる。例えば、硬化可能材料が送達されている間、より良く確実に空洞 124 の充填を完了するように、最大引込み量を視覚的に「警告」をするように示されたオプションの近位空洞端深さインジケータ 94 b を用いて、遠位先端 90 を順次引っ込めることができる (例えば、ユーザーがカニユーレの近位端 50 (図 1) で近位空洞端深さインジケータ 94 b を見ると、彼女又は彼はトラック部 126 のすぐ近くに遠位先端 90 があり、送達管 16 の近位への引き込みを止めるべきであることが分かる)。一度所望の量の硬化可能材料 130

40

50

が目標部位 120 に送達されると、患者から送達管 16 とカニューレ 20 が同時に取り出される。現状安定化した椎骨（送達管 16 が取り出されている）が、図 9 G に示されている。

#### 【0040】

本発明によって想定される更なる別の処置は、図 10 に参照として示されており、これは 2 つ（又はそれ以上）の目標部位に硬化可能材料を送達することが含まれている。例えば、図 10 は第 1 の椎体 104 a 及び第 2 の椎体 104 b を示している。第 1 のカニューレ 20 a 及び第 2 のカニューレ 20 b は、それぞれの椎体 104 a、104 b に送達され、上述したように、続いてそれぞれの椎体 104 a、104 b 内に空洞 124 a、124 b を形成する。送達管 16 が硬化可能材料を第 1 のカニューレ 20 a を介して、第 1 の椎体 104 a の空洞に送達するのに用いられる。一度所望の量が送達されると、送達管 16 は第 1 のカニューレ 20 a から取り外され、第 2 のカニューレ 20 b が挿入され、そして第 2 の椎体 104 b の空洞に硬化可能材料を送達するのに用いられる。この手法において、第 1 のカニューレ 20 a を取り外して、第 2 のカニューレ 20 b を挿入する際に、送達管 16 が硬化可能材料で「事前充填されている」のが効果的であり、これによって処置を完了するために要する時間を大幅に減らすことができる。

10

#### 【0041】

更なる利点として、送達管 16 が第 1 のカニューレ 20 a から取り外されたとき（及び硬化可能材料が「事前充填されている」とき）、それは患者の外部である手術室内の場所で一時的に保管することができる（室温等で）。一般的に骨の強化に用いられる硬化可能材料（例えば、骨セメント）は、体温で硬化する又は固化すると説明されるので、一時的に患者の体の外部（及び、体温より低い温度で）に「事前充填されている」送達管 16 を保管することによって、外科医は次の硬化可能材料の送達操作を行うのに十分な時間を有する。言い換えれば、体温よりも低い温度に送達管 16 を保つことは、送達管の硬化可能材料の硬化が起こる前において、送達操作間で患者の体内に送達管 16 を保持する技術に比べて、外科医により多くの時間を与える。

20

#### 【0042】

本発明に係るシステム及び方法は、従来の設計以上の顕著な改善を提供する。遠位に伸張する送達管は、従来の設計に付随する「デッドスペース」問題を取り除くものである。更に、前の位置から任意の方法で空洞を充填することによって、血管外漏出を避けることができ、「無駄な」硬化可能材料がカニューレを充填しない。

30

#### 【0043】

本発明では参照として好ましい実施形態とともに説明してきたが、本発明の範囲を逸脱することなく実施形態の変更を行い得ることは当業者にとって理解できるであろう。

【図 1】

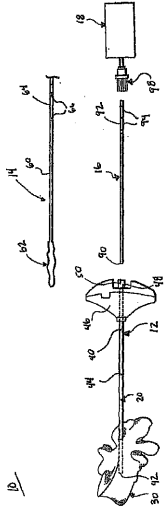


FIG. 1

【図 2】

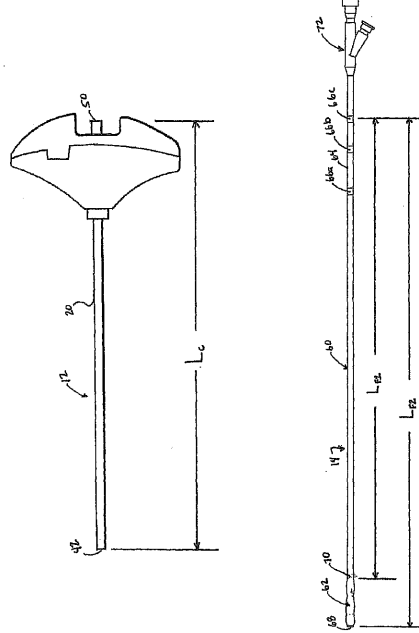


FIG. 2

【図 3 A】

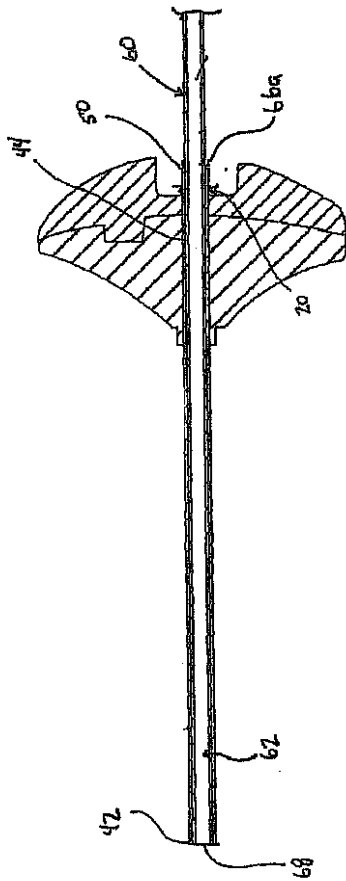


FIG. 3A

【図 3 B】

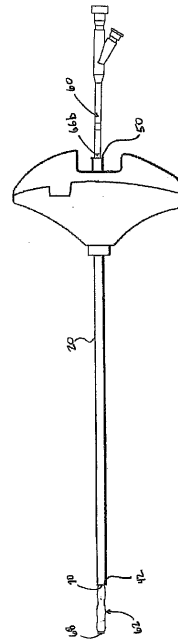


FIG. 3B

【図 3 C】

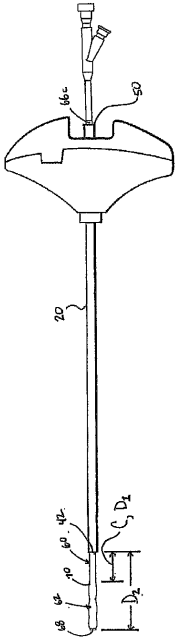


Fig. 3C

【図 3 D】

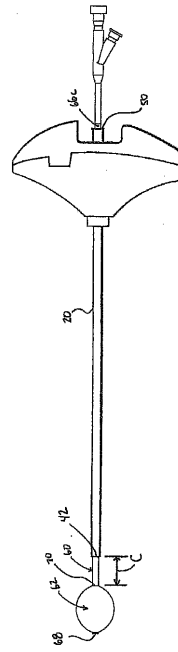


Fig. 3D

【図 4】

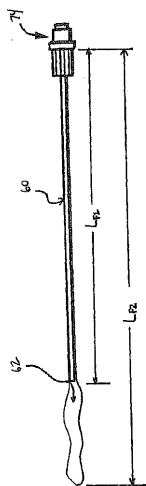


Fig. 4

【図 5】

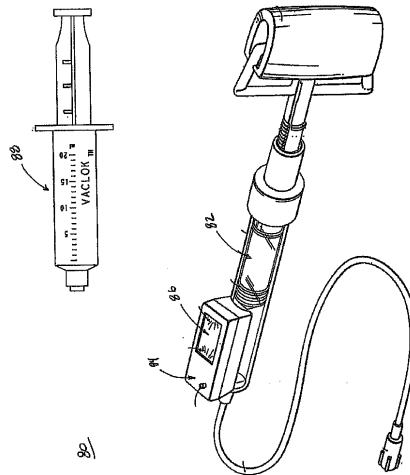


Fig. 5

【図 6】

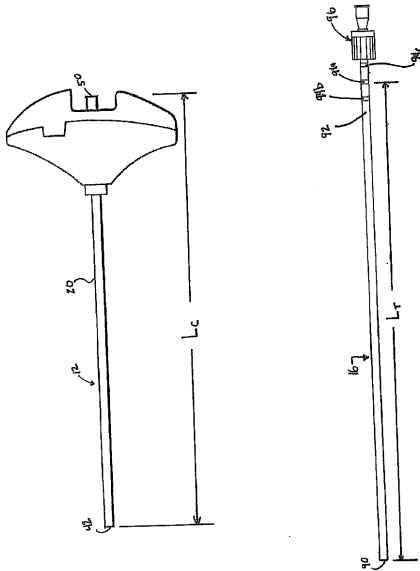


Fig. 6

【図 7 A】

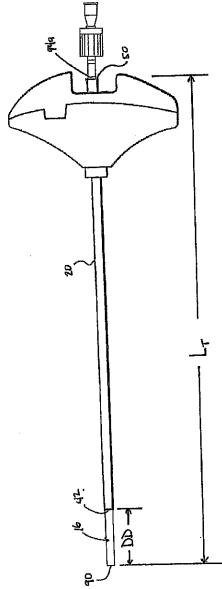


Fig. 7A

【図 7 B】

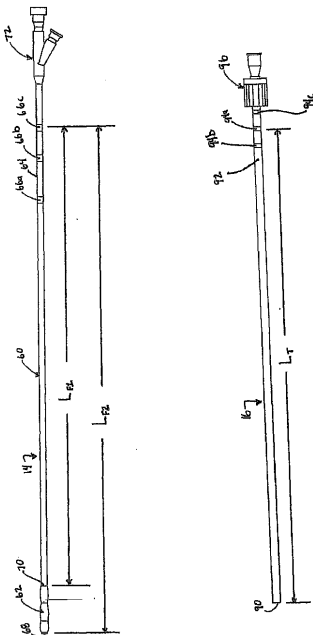


Fig. 7B

【図 7 C】

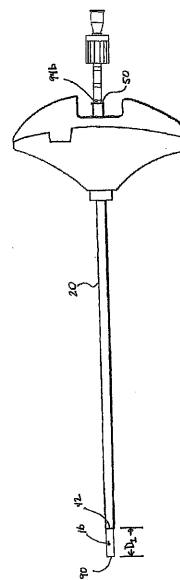


Fig. 7C



【図 7 D】

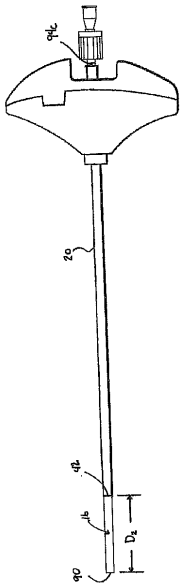


FIG. 7D

【図 8 A】

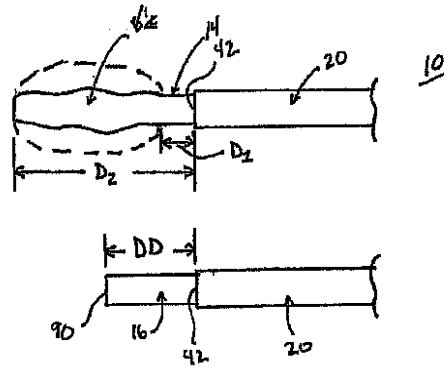


FIG. 8A

【図 8 B】

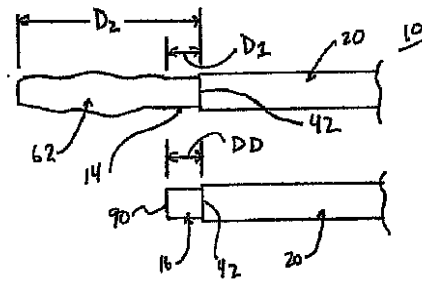


FIG. 8B

【図 8 C】

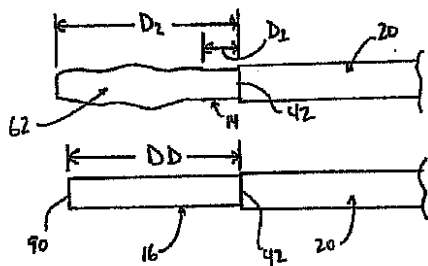


FIG. 8C

【図 9 A】

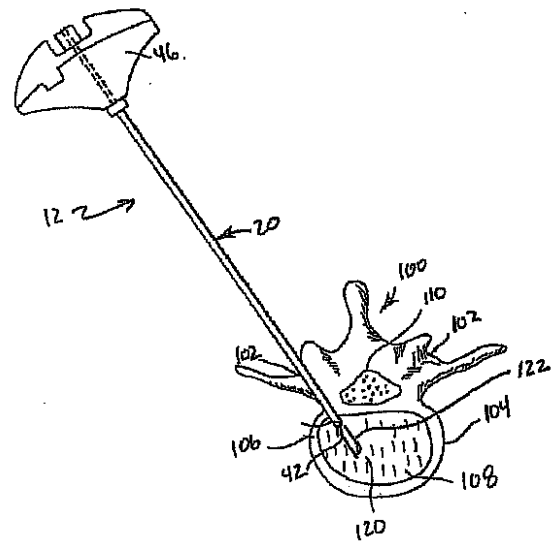


FIG. 9A

【図 9 B】

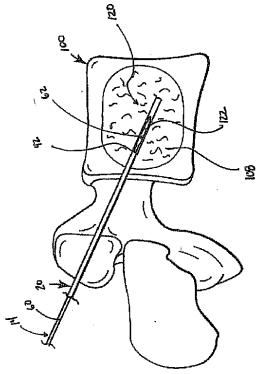


FIG. 9B

【図 9 C】

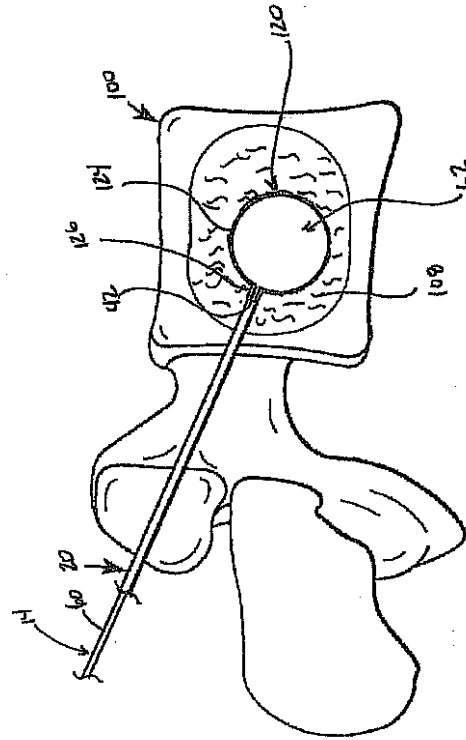


FIG. 9C

【図 9 D】

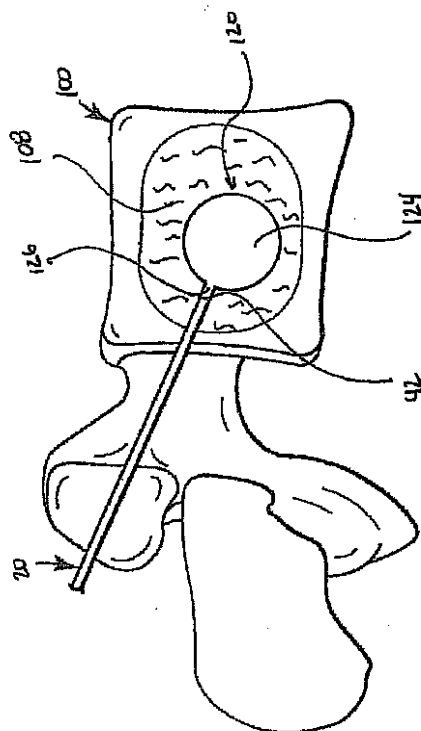


FIG. 9D

【図 9 E】

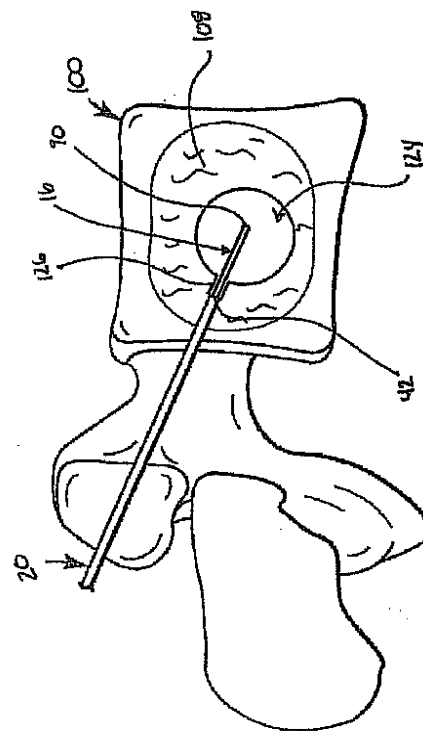


FIG. 9E

【図 9 F】

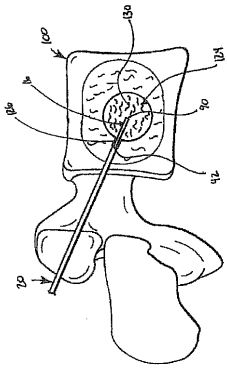


Fig. 9F

【図 9 G】

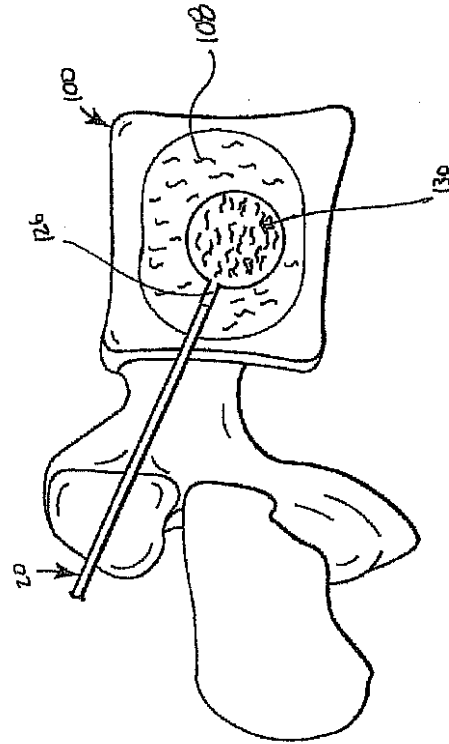


Fig. 9G

【図 10】

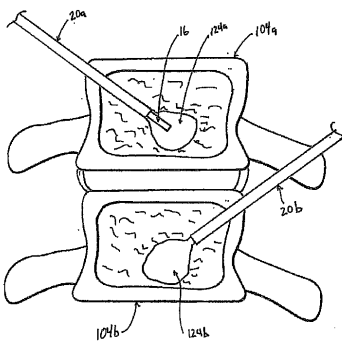




Fig. 10

## 【 国際調査報告 】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. <b>PCT/US2010/053504</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<i>A61B 17/70(2006.01)i, A61M 37/00(2006.01)i, A61M 25/01(2006.01)i, A61B 17/34(2006.01)i, A61B 17/88(2006.01)i</i>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 17/70; A61M 29/00; A61F 2/00; A61B 19/00; A61B 17/56		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: bone filler material, cavity forming tube, expandable balloon, cannula, depth marking		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007-0055277 A1 (OSORIO et al.) 08 March 2007	12-14
Y	See paragraphs [0065]-[0071],[0073],[0075]; figures 5a-5i	16
A		15,17
Y	US 2007-0142842 A1 (JOHN KRUEGER et al.) 21 June 2007	12,14,16
A	See paragraphs [0066],[0074]-[0076],[0091]-[0093]; figures 6A,9,10	13,15,17
X	US 2008-0021463 A1 (BASSEM GEORGY) 24 January 2008	12
A	See paragraphs [0067],[0068],[0071]-[0075],[0091],[0092]; figures 1,2,14-16	13-17
Y	US 2008-0249603 A1 (SCHWARDT JEFFREY D. et al.) 09 October 2008	12,14
A	See paragraphs [0005],[0052],[0054],[0056],[0057],[0062],[0063]; claims 26-28 ; figures 2,3	13,15-17
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 28 APRIL 2011 (28.04.2011)		Date of mailing of the international search report <b>28 APRIL 2011 (28.04.2011)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer Jang, Ki Wan Telephone No. 82-42-481-5567 

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2010/053504

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-11  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 1-11 pertain to methods for treatment of human body by surgical methods. Therefore claims 1-11 relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2010/053504**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007-0055277 A1	08.03.2007	AT 318559 T	15.03.2006
		AU 1995-16073 B2	18.02.1999
		AU 1995-16922 B2	16.09.1999
		AU 1996-62700 B2	18.11.1999
		AU 1998-77210 B2	20.06.2002
		AU 1998-77210 C	21.12.1998
		AU 1998-77212 B2	19.09.2002
		AU 1999-16305 A1	28.06.1999
		AU 1999-34788 A1	25.10.1999
		AU 1999-34788 B2	21.08.2003
		AU 1999-43250 A1	20.12.1999
		AU 1999-43250 B2	30.01.2003
		AU 1999-52172 A1	06.03.2000
		AU 1999-52172 B2	17.04.2003
		AU 2001-253267 B2	23.11.2006
		AU 2001-269954 B2	22.06.2006
		AU 2001-69954 A1	02.01.2002
		AU 2002-336648 A1	30.07.2003
		AU 2002-336648 A8	30.07.2003
		AU 2002-359386 A1	30.07.2003
		AU 2002-359386 A8	30.07.2003
		AU 2007-200754 A1	15.03.2007
		AU 2007-200754 B2	23.10.2008
		AU 2009-200263 A1	19.02.2009
		AU 2009-200263 B2	11.11.2010
		AU 5326701 A	23.10.2001
		AU 749114 C	24.07.2003
		CA 2180556 C	07.08.2007
		CA 2222144 A1	19.12.1996
		CA 2222144 C	12.01.2010
		CA 2292521 A1	17.12.1998
		CA 2292521 C	30.10.2007
		CA 2292770 A1	10.12.1998
		CA 2327702 A1	14.10.1999
		CA 2327702 C	03.07.2007
		CA 2333761 A1	09.12.1999
		CA 2333761 C	27.05.2008
		CA 2339157 A1	24.02.2000
		CA 2339157 C	19.05.2009
		CA 2404916 A1	18.10.2001
		CA 2404916 C	22.12.2009
		CA 2413308 A1	27.12.2001
		CA 2413308 C	19.05.2009
		CA 2472594 A1	24.07.2003
		CA 2472594 C	01.06.2010
		CA 2583060 A1	14.10.1999
		CA 2583060 C	15.09.2009
		CA 2650824 A1	27.12.2001
		CA 2657235 A1	24.02.2000

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2010/053504**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		CA 2683004 A1	19.12.1996
		CN 100464723 C0	04.03.2009
		CN 100486534 C	13.05.2009
		CN 101072600 A0	14.11.2007
		CN 101474094 A	08.07.2009
		CN 101548906 A	07.10.2009
		CN 1153549 C0	16.06.2004
		CN 1259851 A0	12.07.2000
		CN 1427700 A	02.07.2003
		CN 1427700 B	21.04.2010
		CN 1447671 A	08.10.2003
		CN 1447671 C0	24.12.2008
		CN 1557257 A	29.12.2004
		CN 1557257 C0	29.12.2004
		CN 1622792 A	01.06.2005
		DE 60117524 D1	27.04.2006
		DE 60117524 T2	17.08.2006
		EP 0740596 A1	27.12.2000
		EP 0740596 A4	18.03.1998
		EP 0740596 B1	23.05.2001
		EP 0741547 A1	13.11.1996
		EP 0741547 A1	05.01.2005
		EP 0741547 A4	11.02.1998
		EP 0741547 B1	20.04.2005
		EP 0836435 A1	22.04.1998
		EP 0836435 A1	12.05.2004
		EP 0836435 A4	14.04.1999
		EP 0836435 B1	01.09.2004
		EP 0986296 A1	22.03.2000
		EP 0986296 A4	25.09.2002
		EP 0987991 A1	29.03.2000
		EP 0987991 B1	08.04.2009
		EP 1073371 A1	07.02.2001
		EP 1073371 B1	02.08.2006
		EP 1073371 B2	15.07.2009
		EP 1077119 A2	21.02.2001
		EP 1077119 A3	17.10.2001
		EP 1083836 A1	21.03.2001
		EP 1083836 A4	09.04.2008
		EP 1083836 B1	13.10.2010
		EP 1104260 A1	06.06.2001
		EP 1104260 A4	23.04.2003
		EP 1104260 B1	30.08.2006
		EP 1272131 A2	08.01.2003
		EP 1272131 B1	01.03.2006
		EP 1294323 A2	26.03.2003
		EP 1294323 B1	25.04.2007
		EP 1426075 A2	09.06.2004
		EP 1426075 A3	14.12.2005
		EP 1459689 A2	22.09.2004

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2010/053504**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 1459689 A3	01.12.2004
		EP 1459689 B1	22.04.2009
		EP 1459689 B3	18.11.2009
		EP 1463463 A2	06.10.2004
		EP 1463463 B1	27.02.2008
		EP 1463464 A2	06.10.2004
		EP 1463464 B1	13.06.2007
		EP 1464293 A1	06.10.2004
		EP 1464293 B1	02.05.2007
		EP 1498079 A1	19.01.2005
		EP 1814477 A1	08.08.2007
		EP 1814625 A1	08.08.2007
		EP 1818027 A1	15.08.2007
		EP 1820463 A2	22.08.2007
		EP 1820463 A3	05.09.2007
		EP 1820463 B1	02.09.2009
		EP 1913903 A2	23.04.2008
		EP 1913903 A3	07.05.2008
		EP 1938765 A1	02.07.2008
		EP 1938765 B1	07.07.2010
		EP 2055275 A1	06.05.2009
		ES 2262642 T3	01.12.2006
		JP 03-333211 B2	26.07.2002
		JP 03-722845 B2	30.11.2005
		JP 04-023691 B2	19.12.2007
		JP 04-109315 B2	02.07.2008
		JP 04-112019 B2	02.07.2008
		JP 04-138248 B2	27.08.2008
		JP 04-250743 B2	08.04.2009
		JP 04-292081 B2	10.04.2009
		JP 04-393706 B2	23.10.2009
		JP 04-493629 B2	16.04.2010
		JP 09-508292 A	26.08.1997
		JP 2001-517997 A	09.10.2001
		JP 2001-520530 A	30.10.2001
		JP 2002-503961 A	05.02.2002
		JP 2002-510517 A	09.04.2002
		JP 2002-516697 A	11.06.2002
		JP 2002-522148 A	23.07.2002
		JP 2003-530151 T	14.10.2003
		JP 2003-535644 A	02.12.2003
		JP 2005-161047 A	23.06.2005
		JP 2005-334671 A	08.12.2005
		JP 2005-514160 A	19.05.2005
		JP 2006-297147 A	02.11.2006
		JP 2007-021244 A	01.02.2007
		JP 2007-044544 A	22.02.2007
		JP 2007-136222 A	07.06.2007
		JP 2008-093477 A	24.04.2008
		JP 2008-142090 A	26.06.2008



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2010/053504**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		JP 2008-161697 A	17.07.2008
		JP 2008-173496 A	31.07.2008
		JP 2008-259873 A	30.10.2008
		JP 2008-520276 A	19.06.2008
		JP 2009-018176 A	29.01.2009
		JP 2009-082726 A	23.04.2009
		KR 10-0355207 B1	24.01.2003
		KR 10-0500867 B1	26.09.2005
		KR 10-0500868 B1	18.07.2005
		KR 10-0591645 B1	20.06.2006
		KR 10-0663208 B1	02.01.2007
		KR 10-0793005 B1	08.01.2008
		KR 10-0818384 B1	01.04.2008
		KR 10-0828223 B1	07.05.2008
		KR 10-0920554 B1	08.10.2009
		KR 10-0922026 B1	19.10.2009
		KR 10-0959444 B1	25.05.2010
		KR 10-0972245 B1	23.07.2010
		KR 10-2007-0044470 A	27.04.2007
		US 05388331A A	14.02.1995
		US 05827289A A	27.10.1998
		US 05972015A A	26.10.1999
		US 2001-011174 A1	02.08.2001
		US 2001-034527 A1	25.10.2001
		US 2001-041896 A1	15.11.2001
		US 2001-044626 A1	22.11.2001
		US 2001-049531 A1	06.12.2001
		US 2002-000041 A1	03.01.2002
		US 2002-013600 A1	31.01.2002
		US 2002-066123 A1	30.05.2002
		US 2002-082608 A1	27.06.2002
		US 2002-099384 A1	25.07.2002
		US 2002-099385 A1	25.07.2002
		US 2002-156482 A1	24.10.2002
		US 2002-161373 A1	31.10.2002
		US 2002-183778 A1	05.12.2002
		US 2002-188299 A1	12.12.2002
		US 2003-032963 A1	13.02.2003
		US 2003-130664 A1	10.07.2003
		US 2003-191489 A1	09.10.2003
		US 2003-195547 A1	16.10.2003
		US 2003-220648 A1	27.11.2003
		US 2003-229372 A1	11.12.2003
		US 2003-233096 A1	18.12.2003
		US 2004-010260 A1	15.01.2004
		US 2004-010263 A1	15.01.2004
		US 2004-049203 A1	11.03.2004
		US 2004-092948 A1	13.05.2004
		US 2004-153114 A1	05.08.2004
		US 2004-153115 A1	05.08.2004

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2010/053504**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2004-167561 A1	26.08.2004
		US 2004-167562 A1	26.08.2004
		US 2004-210231 A1	21.10.2004
		US 2004-225296 A1	11.11.2004
		US 2004-267271 A9	30.12.2004
		US 2005-043737 A1	24.02.2005
		US 2005-119662 A1	02.06.2005
		US 2005-131267 A1	16.06.2005
		US 2005-131268 A1	16.06.2005
		US 2005-131269 A1	16.06.2005
		US 2005-228397 A1	13.10.2005
		US 2005-288678 A1	29.12.2005
		US 2006-095064 A1	04.05.2006
		US 2006-100635 A1	11.05.2006
		US 2006-107350 A1	18.05.2006
		US 2006-149281 A1	06.07.2006
		US 2006-229631 A1	12.10.2006
		US 2006-235460 A1	19.10.2006
		US 2006-241644 A1	26.10.2006
		US 2008-319444 A9	25.12.2008
		US 6240326 B1	29.05.2001
		US 6241734 B1	05.06.2001
		US 6248110 B1	19.06.2001
		US 6280456 B1	28.08.2001
		US 6307128 B1	23.10.2001
		US 6423083 B2	23.07.2002
		US 6607544 B1	19.08.2003
		US 6613054 B2	02.09.2003
		US 6623505 B2	23.09.2003
		US 6663647 B2	16.12.2003
		US 6719773 B1	13.04.2004
		US 6726691 B2	27.04.2004
		US 6899719 B2	31.05.2005
		US 6979341 B2	27.12.2005
		US 7038112 B2	02.05.2006
		US 7044954 B2	16.05.2006
		US 7156861 B2	02.01.2007
		US 7241303 B2	10.07.2007
US 2007-0142842 A1	21.06.2007	AU 2006-236104 A1	07.06.2007
		AU 2008-214200 A1	14.08.2008
		CA 2568374 A1	18.05.2007
		CA 2677644 A1	14.08.2008
		CN 101720207 A	02.06.2010
		EP 1787592 A2	23.05.2007
		EP 1787592 A3	01.10.2008
		EP 1787592 B1	29.12.2010
		EP 2117455 A2	18.11.2009
		JP 2010-517683 A	27.05.2010
		JP 2010-517683 T	27.05.2010

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2010/053504**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2007-0118142 A1	24.05.2007
		US 2010-087828 A1	08.04.2010
		US 7713273 B2	11.05.2010
		US 7799035 B2	21.09.2010
		WO 2008-097659 A2	14.08.2008
		WO 2008-097659 A3	14.08.2008
		WO 2008-097659 A3	16.10.2008
US 2008-0021463 A1	24.01.2008	EP 2046210 A2	15.04.2009
		WO 2008-011262 A2	24.01.2008
		WO 2008-011262 A3	24.01.2008
		WO 2008-011262 A3	06.11.2008
US 2008-0249603 A1	09.10.2008	EP 2131798 A1	16.12.2009
		US 2008-0249604 A1	09.10.2008
		WO 2008-121609 A1	09.10.2008

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 エバン・ディ・リンダーマン

アメリカ合衆国 6 0 0 6 2 イリノイ州 ノースブルック、チューダー・レイン 1 7 8 1 番、ユニット 2 0 5

(72)発明者 ジョン・エイ・クルーガー

アメリカ合衆国 5 3 1 5 0 ウィスコンシン州 マスケゴ、アラン・ドライブ・サウス 7 9 ・ウエスト 1 7 5 2 6 番

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB01 BB04 CC05 CC12 DD03

4C160 LL08 LL24 LL31